

機械器具 5 5 医療用洗浄器
一般医療機器 歯科用口腔洗浄器（コード：12304020）

ミニメイト プラス

【警告】

1. 本製品は医療機器のため、診療・治療以外の目的には使用しないこと。
2. 患者及び使用者の安全を守り、装置を正しく使用するために、使用説明書の内容を必ず守ること。
3. 付添いの幼児や子供を診療中の装置周辺へ立ち入らせないこと。
4. 患者の身体を装置の可動部周辺に近寄らせないこと。

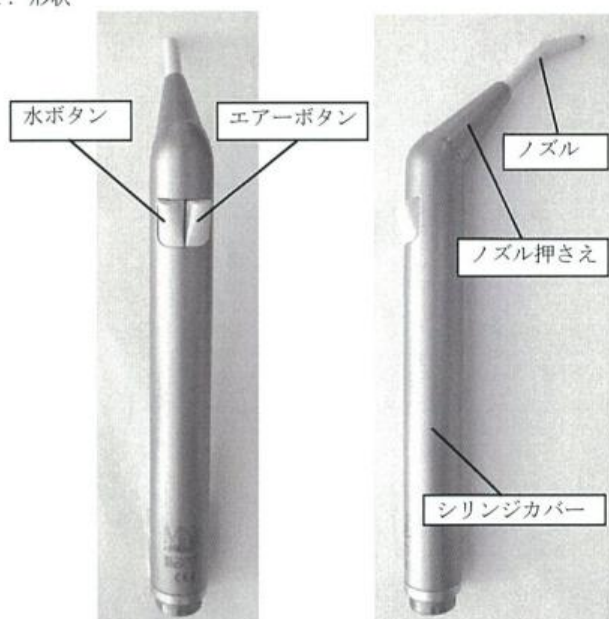
【禁忌・禁止】

次の行為の禁止

1. 装置の改造
2. 不具合状態での使用
3. 未整備状態での使用（未整備とは、定期点検や日常点検をしていない状態をいう）

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 原理

本装置を能動型医療機器に接続し、能動型医療機器から供給される水とエアーをノズルから噴射する。

【使用目的又は効果】

能動型医療機器に接続し、口腔内の洗浄、乾燥及び異物除去等に用いる。

【使用方法等】

1. 設置方法

本装置の設置は専門の担当者（当社又は当社指定の業者）が付属の取付説明書に従い行うこと。

2. 使用方法

詳細については付属の使用説明書を使用前に必ず読むこと。

- 1) ノズル、ノズル押さえ及びシリンジカバーは患者ごとに、オートクレープバックに入れて、使用するオートクレープの使用説明書に従い、135℃以下で滅菌する。
- 2) エアーボタンを押して、患者の口腔内にエアーを噴射する。
- 3) 水ボタンを押して、患者の口腔内に水を噴射する。

- 4) エアーボタンと水ボタンを同時に押して、患者の口腔内にスプレーを噴射する。
- 5) ノズル、ノズル押さえ及びシリンジカバーは患者ごとに、オートクレープバックに入れて、使用するオートクレープの使用説明書に従い、135℃以下で滅菌する。

3. 使用環境

本装置は周囲温度が 10～40℃の環境下で使用する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 水、エアーの圧力計の値が適正であり、装置が正確に作動することを確認すること。
- 2) ノズルは患者毎に交換し、洗浄・滅菌すること。

【使用上の注意】

・詳細については付属の使用説明書を使用前に必ず読むこと。

1. 重要な基本的注意

- 1) 歯科医療有資格者以外は、本装置を操作しないこと。
- 2) 故障したときは適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
- 3) 装置全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- 4) 装置及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で装置の動作を止める等、適切な措置を講ずること。
- 5) 感染防止のため、必ずマスク、グローブ、保護メガネなど適切な保護具を使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

保管場所については次の事項に注意すること。

- 1) 周囲の温度が-5℃～60℃であること。
- 2) 周囲の湿度が 5%～95% であること。
- 3) 周囲の気圧が 700hPa～1060hPa であること。
- 4) 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- 5) 風通しのよい場所に保管すること。
- 6) 傾斜、振動、衝撃などの加わらない場所に安定状態に保管すること。

【耐用期間】

- 1) 正規な保守・点検を実施した場合に限り、製造出荷後 7 年とする。「[自己認証（当社データ）による]」

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 機器及び部品は必ず定期点検を行う事。
- 2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動する事を確認すること。
詳細については付属の使用説明書に従い行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 : 株式会社ジーシー
発売元 : 株式会社ジーシー
住所 : 〒113-0033
東京都文京区本郷 3 丁目 2 番 14 号
電話番号 : (お客様窓口) 0120-416480

使用説明書を必ずご参照ください。